海思科医药集团股份有限公司

关于创新药 HSK3486 获得 FDA 上市许可申请 受理通知的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

海思科医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）于 2025 年 7 月 30 日收到美国食品药品监督管理局（FDA）下发的受理通知。根据 FDA 相关规定，经审查，HSK3486（环泊酚注射液）新药上市申请（NDA）符合药品注册的有关要求，决定予以受理。

一、 研发项目简介

HSK3486（环泊酚注射液、思舒宁®）是公司开发的全新的具有自主知识产权的 1 类静脉麻醉药物，于 2020 年 12 月国内获批上市，在国内已获得“非气管插管手术/操作中的镇静和麻醉”、“全身麻醉诱导和维持”、“重症监护期间的镇静”适应症的药品注册证书。

HSK3486 于 2021 年 1 月获得 FDA 的 IND 申请批准，在美国免除 II 期，直接进入关键 III 期临床试验。海内外临床研究结果表明，HSK3486 起效快、恢复快，麻醉成功率高，有更稳定的血压控制，低血压、呼吸抑制和注射痛等不良反应发生率大幅降低，患者及医生满意度更优。

公司于 2024 年完成所有临床研究，并完成与 FDA 的 Pre-NDA 沟

通，就申报内容达成一致，获得 FDA 同意进行 NDA 申报，于近日获得上市许可申请受理。

二、 受理注册意义

FDA 本次受理 HSK3486 的上市许可申请，是公司创新药研发迈向国际的关键一步，也是公司国际化战略的重大里程碑，若其成功上市，将为全球患者带来更安全、更高效的麻醉镇静新选择。

三、 主要风险提示

由于创新药审评周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将根据该项目的后续进展及时履行信息披露义务。

特此公告。

海思科医药集团股份有限公司董事会

2025 年 8 月 1 日